

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGIRAN LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT DE REACTIUS PEL DIAGNÒSTIC I SEGUIMENT DE MALALTIES AUTOIMUNITÀRIES DEL SERVEI D'IMMUNOLOGIA PER LA FUNDACIÓ DE GESTIÓ SANITÀRIA DE L'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU

Elements tècnics del contracte

Objecte del contracte:

Subministrament de reactius pels estudis relacionats amb el diagnòstic i seguiment de malalties autoimmunitàries realitzats al Servei d'Immunologia pel amb destí a la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en endavant, HSP).

Requeriments tècnics

Els requeriments tècnics específics dels articles licitats són els descrits a continuació:

Article	Descripció
IFI HEp-2	Immunofluorescència cèl·lules HEp-2
IFI Crithidia	Immunofluorescència Crithidia
IFI triple teixit	Immunofluorescència triple teixit
IFI esòfag mono	Immunofluorescència esòfag mono
IFI suprarenal	Immunofluorescència suprarenal
IFI ANCA etanol	Immunofluorescència ANCA etanol
IFI ANCA formalina	Immunofluorescència ANCA formalina
IFI ovari	Immunofluorescència ovari
IFI neuronals	Immunofluorescència cervell/cerebel/mucosa gàstrica
Ac. anti-cél. parietal gàstrica	ELISA anti-cèl·lula parietal gàstrica
Ac. anti-F actina	ELISA anti-F actina
Ac. anti-c1q	ELISA anti-c1q
Ac. anti-tiroglobulina	ELISA anti-tiroglobulina
Ac. anti-peroxidasa tiroïdal	ELISA anti-peroxidasa tiroïdal
Ac. anti-pèptid citrulinats	CLIA anti-pèptid citrulinats
Ac. anti-transglutaminasa IgA	CLIA anti-transglutaminasa IgA
Ac. anti-transglutaminasa IgG	CLIA anti-transglutaminasa IgG
Ac. anti-MPO	CLIA anti-MPO
Ac. anti-PR3	CLIA anti-PR3



Ac. anti-dsDNA	CLIA anti-dsDNA
Ac. anti-U1RNP	CLIA anti-U1RNP
Ac. anti-Sm	CLIA anti-Sm
Ac. anti-Ro52	CLIA anti-Ro52
Ac. anti-Ro60	CLIA anti-Ro60
Ac. anti-La	CLIA anti-La
Ac. anti-Scl70	CLIA anti-Scl70
Ac. Anti-HMGCR	CLIA, ELISA o immunoblot anti-HMGCR
Calprotectina circulant	CLIA o ELISA calprotectina circulant

Equipament en cessió

- Equip de processament simultani de tècniques d'IFA i ELISA, amb sistema obert amb racks modulars, lector de codi de barres, 4 puntes fixes rentables i independents i sensor de detecció de volum per capacítància.
- Equip automàtic de quimioluminiscència (CLIA), multiparamètric, lector de codi de barres integrat per a mostres i reactius i de càrrega contínua i accés aleatori.
- Microscopi de fluorescència amb sistema d'il·luminació LED, amb objectius de 10x, 20x i 40x tipus Pan Fluor per una òptima lectura i una càmera integrada per a la realització de fotomicrografies.
- Software de gestió que integri tots els equips requerits connectat al programa de laboratoris Openlab.

Formació

- L'adjudicatari ha de comprometre's a proporcionar la formació teòrica i pràctica corresponent amb actualitzacions periòdiques, treballant conjuntament amb el laboratori, tant a nivell intern com a extern en cursos, seminaris i reunions científiques, a nivell local nacional o internacional respecte a l'objecte del contracte (Autoimmunitat).

Requeriments de tipus informàtic

En cas de que es vulgui connexió amb el LIS

L'adjudicatari haurà de responsabilitzar-se de que els resultats obtingut amb els seus equips arribin al LIS del Lab Sant Pau. Per això, haurà d'assumir el



SANT PAU

cost econòmic d'aquesta connexió, i haurà de posar-se en contacte amb el proveïdor del LIS, facilitant-li els corresponents protocols de comunicació i col·laborant en la realització de les proves necessàries per a un correcte establiment de la comunicació entre aparell i LIS.

En tots els casos

L'adjudicatari haurà d'incloure una descripció completa i detallada dels equips informàtics que aporta. En cas de que porti algun PC, aquest haurà de portar instal·lat un antivirus amb la seva corresponent política d'actualització periòdica o, en el seu defecte, permetre la instal·lació de l'antivirus corporatiu de l'Hospital.

De la mateixa manera, haurà d'indicar amb tot detall els recursos informàtics que necessitarà que li siguin proporcionats per part de l'Hospital (espai en disc, accés remot, màquines virtuals, ...).

L'adjudicatari haurà de col·laborar en garantir la correcta realització de les còpies de seguretat de les dades susceptibles de ser salvades. La col·laboració dependrà de la ubicació d'aquestes dades:

- Si aquestes es troben en servidors o recursos d'emmagatzematge de l'Hospital, el proveïdor haurà d'indicar quines són les exactament les dades de les que cal fer còpia
- Si aquestes resideixen en un servidor físic aportat pel proveïdor i ubicat dins de la xarxa de l'Hospital, caldrà facilitar la instal·lació de l'agent de còpia corporatiu de l'Hospital i indicar la ubicació de la informació que calgui salvar. L'adjudicatari haurà d'assumir, en aquest cas, els costos del llicenciament que implica el dret d'utilització del programari de còpies de seguretat que tingui l'Hospital.
- Si aquestes resideixen en PCs físics aportats per l'adjudicatari, admetem dues opcions:
 - Que l'adjudicatari garanteixi la correcta realització de les còpies de seguretat d'aquestes dades utilitzant recursos aportats per ell mateix.
 - Que l'adjudicatari faciliti la instal·lació de l'agent de còpia corporatiu de l'Hospital i indicar la ubicació de la informació que calgui salvar. L'adjudicatari haurà d'assumir, en aquest cas, els costos del llicenciament que implica el dret d'utilització del programari de còpies de seguretat que tingui l'Hospital. Amb aquesta opció, l'Hospital garanteix el monitoratge de la correcta realització de les còpies, l'externalització d'informació i els mecanismes de seguretat adients.



De la mateixa manera, l'adjudicatari haurà de garantir, en cas de fallada, una recuperació dels seus sistemes informàtics en un temps raonable. Per aquest motiu, caldrà aportar un pla detallat de recuperació de l'entorn de treball. I haurà de notificar al departament d'informàtica qualsevol actuació que es faci i que pugui fer variar aquest pla de recuperació (actualitzacions, canvis de configuració, canvis de versió, ...).

El departament d'informàtica haurà de disposar d'accés de tipus administrador a aquests equips, i l'adjudicatari haurà de fer una transferència de coneixements (formació, documentació, ...) suficient per a que l'equip intern pugui fer tasques simples de manteniment de primer nivell (reinici controlat dels equips i comprovació de que tots els serveis arrenquen correctament, revisió d'espai lliure en disc, neteja de logs, ...).

Requeriments tècnics generals

La presentació de l'oferta tècnica ha d'incloure els següents documents (en format digital):

- Fitxa tècnica del producte, indicant el codi del material de HSP (en cas de no constar en aquest plec, indicar el número de lot), i les següents dades:
 - Referència del fabricant: codi amb el que el fabricant identifica el producte.
 - Referència del distribuïdor: codi amb el que el distribuïdor / licitador identifica el producte.
 - Marca comercial de l'article.
 - Descripció de les característiques bàsiques del producte.
 - Descripció de la composició del producte.
 - Mesures: indicació de les mides del producte, com la llargada, amplada, diàmetre, etc.
 - Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria, en particular el marcat CE.
- En el cas de que hi hagi equips associats o altre material fungible associat, no codificat, s'haurà de facilitar la fitxa tècnica.
- Resum d'articles licitats segons Annex de complimentació obligatòria d'oferta tècnica.
- Fitxes tècniques de seguretat, si s'escau.



- En tots els productes haurà d'aparèixer a l'envàs la data de caducitat, número de lot, procediment d'esterilització, referència, simbologia adequada, quantitat de producte per envàs i codi de barres, si es disposa del mateix. En tot cas s'haurà d'indicar aquesta característica.
- Tot i que en les descripcions tècniques d'alguns materials d'aquest expedient puguin incloure referències específiques de productes, es podran presentar ofertes amb referències equivalents, sempre i quan tinguin la mateixa funcionalitat i acompleixin les descripcions tècniques indicades en el present plec.
- Les caducitats dels materials no seran inferiors en cap cas al 50% de la vida útil del material, ni inferiors als 60 dies. No es lliuraran materials amb caducitats inferiors al 75% de la vida útil quan la vida útil dels mateixos sigui inferior als 60 dies.
- Reposició de kits de reactius: 1) quan per problemes del propi kit no funcioni com és degut i 2) amb motiu de l'activitat del centre i condicionat a la presentació del reactiu quan el reactiu caduqui abans de completar el seu consum.
- Garantia en el subministrament de conservació que impedeixi la ruptura de la cadena de fred. Indicació expressa de condicions de subministrament (control des del magatzem de corba de temperatura garantida, condicions de manteniment...).

Denominació i descripció de condicions o característiques complementaries que s'exigeixen

- Els licitadors han de presentar l'oferta per la totalitat del subministrament.
- Les quantitats que figuren al present expedient són merament estimatives del consum de l'Hospital en el període que es contracta, podent ser objecte de modificació a l'alça o a la baixa, en funció de les necessitats del centre. Les empreses adjudicatàries hauran de subministrar d'acord amb les programacions que estableixi el Departament de Compres.
- Si durant la vigència del contracte, s'innovessin o milloressin les característiques sol·licitades a les fitxes dels productes, es podran incorporar en el mateix procés de contractació, sempre que comportin un



interès d'ús o servei i es mantingui el preu adjudicat, les quals seran valorades pel comitè tècnic designat.

- L'adjudicatari està obligat a prestar, de manera continuada, l'assessorament tècnic i assistencial per la utilització dels productes subministrats.
- L'adjudicatari està obligat a aportar valoració econòmica de l'equipament en cessió, si s'escau.

Termini i lloc de lliurament

- El lliurament de material es realitzarà en la data i lloc que s'indiqui a la comanda.
- En cas de desviament tant en data com en quantitat respecte a la comanda rebuda, el subministrador ho comunicarà amb el màxim d'antelació possible al Departament de Logística. Els incompliments dels lliuraments, totals o parcials, seran registrats i penalitzats conforme la Llei i allò que estipulen les bases de la licitació.
- El centre logístic de lliurament, excepte que a la comanda indiqui altra adreça, és:

Recepció de mercaderies del Nou Hospital: Entrada per C/ Sant Antoni M^a Claret / Independència – Moll de descàrrega.

L'horari de la recepció de mercaderies és de 7:30 a 15:00 hores de dilluns a dijous i de 7:30 a 14:00 hores els divendres. No s'acceptaran lliuraments a la Recepció de Mercaderies fora d'aquest horari.

- El lliurament de qualsevol tipus de material o medicament haurà de ser atenent a una comanda oficial. No s'acceptaran lliuraments si no existeix la comanda corresponent, ni s'acceptarà el lliurament de més unitats de les sol·licitades a la comanda.
- L'empresa adjudicatària retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.
- El transport dels productes fins el seu punt de destinació va a càrrec de l'empresa subministradora. Els proveïdors han d'embalar convenientment els seus productes per tal que aquests arribin en les



millors condicions. Qualsevol desperfecte dels productes, ocasionat durant el seu trasllat, va a càrrec dels proveïdors.

- El lliurament no s'entén realitzat fins el subministrament en el termini i lloc indicat a la comanda. Els embalatges i el cost de transport es consideren inclosos en el preu ofert.
- La comanda mínima serà d'una unitat de l'embalatge mínim adjudicat.
- El lliurament del material haurà d'anar amb el corresponent albarà original i còpia. L'original serà pel centre logístic destinatari, als proveïdors se li lliurarà la còpia amb el segell "CONFORME SALVO EXAMEN" i data de lliurament.

L'albarà haurà d'anar valorat i s'haurà de fer constar les següents dades:

- Número de comanda.
- Número d'article HSP.
- Número d'expedient
- Número d'albarà.

No s'acceptaran albarans i factures que no s'ajustin a allò especificat.

Els albarans hauran d'anar a l'exterior dels paquets.

- En cas de ser paletitzades, les mercaderies es lliuraran en palets normalitzats segons estàndard europeu i precintades de manera que permetin la inspecció visual de la mercaderia sense obrir-les (precinte transparent, etc.) Només s'acceptaran palets d'estàndard europeu. L'alçada del palet i la càrrega no podrà superar en cap cas els 185 cm.
- Les devolucions es notificaran via e-mail i/o telefònicament i els materials hauran de ser retirats al nostre Magatzem General en un termini màxim de 8 dies, en cas contrari, les despeses ocasionades aniran per compte i podran ésser carregades contra el saldo del proveïdor amb HSP.

Mostres

- No és necessari aportar mostres del material ofert en el moment de la presentació de l'oferta. L'òrgan de contractació es reserva el dret a sol·licitar-les a qualsevol dels licitadors durant el període d'avaluació d'ofertes, si ho considera oportú. El/s licitador/s hauran de lliurar les mostres sol·licitades al lloc que es determini prèviament dins del termini establert per a la recollida de mostres. Amb les mostres presentades,



l'òrgan de contractació es reserva el dret de fer-ne l'ús que s'estimi convenient.

- Totes les despeses que es puguin produir per al lliurament i recollida de mostres aniran a càrrec del licitador.
- Les mostres aniran identificades amb el nom de l'empresa i codi de producte HSP, així com el número de lot al que correspon i acompanyades d'un albarà de lliurament.
- Les mostres hauran de ser obligatòriament de materials no caducats i usables.
- Si fos necessari augmentar el nombre de proves a realitzar, per discrepàncies entre els diferents professionals, el promotor podria demanar algunes mostres addicionals i d'alguns materials concrets.

Barcelona, a 9 de juny de 2023.

Vist-i-plau

Dra. Cecília Martínez-Bru
Coordinadora de Laboratoris

NOTA : El present document es troba incorporat a l'expedient de contractació amb la signatura electrònica emesa per la persona competent.

NOTA 1: A tots els efectes, es considera que la data d'aquest document és la que figura al final del mateix.
NOTA 2: Amb la signatura del present document, el/s/la sotasignat/s declara/en que no existeix conflicte d'interès en la pròpia actuació professional. Així mateix, declara que coneix les seves obligacions, segons el que consta al Protocol en relació als Conflictes d'interès aprovat per la Fundació de Gestió Sanitària de l'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.



SANT PAU